

## Kompressorforstøver C28P (NE-C105-E) Brugsanvisning

IM-NE-C105-E-DA-02-11/2022  
Udstedelsesdato: 2022-11-16

## Indholdsfortegnelse

Tilsluttet brug .....	3
Sådan virker forstøversættet .....	4
Forstøversæt med Advanced Valve Technology (AVT) .....	5
Lær enheden at kende .....	6
Vigtig sikkerhedsvejledning .....	7
Anvendelse .....	8
Rengøring og desinfektion .....	12
Udskiftning af luftfilter .....	13
Tekniske data .....	14
Fejlfinding .....	17
Garanti .....	18
Medicinsk ekstraudstyr .....	19
Andet ekstraudstyr/udskiftningsdele .....	19

Tak fordi du har købt OMRON C28P forstøver.

Dette produkt er udviklet i samarbejde med luftvejsterapeuter med henblik på vellykket behandling af astma, KOL (Kronisk Obstruktiv Lungesygdom), kronisk bronchitis, allergi og andre luftvejslidelser.

Dette er medicinsk udstyr. Udstyret må kun betjenes som anvist af lægen og/eller luftvejsterapeuten.

## Tilsligtet brug

### Medicinsk formål:

Dette produkt er beregnet til indånding af medicin mod luftvejslidelser. Kompressoren er beregnet til genanvendelse ved flere patienter, mens forstøversættet og dets tilbehør er til engangsbrug.

### Tilsligtet bruger:

- Juridisk certificerede specialister såsom læger, sygeplejersker og behandlere eller sundhedsplejere eller patienter under vejledning af kvalificerede specialister.
- Brugeren skal endvidere være i stand til at forstå generel betjening af C28P-forstøveren og indholdet af denne brugsanvisning.

### Tilsligtede patienter:

Personer i alle aldre, der lider af luftvejs sygdomme og kræver indånding af medicin.

### Miljø:

Dette produkt er beregnet til brug i sundhedssektoren, f.eks. et hospital, en klinik og en lægekonsultation, samt til privat brug.

DA

### Holdbarhedsperiode:

Holdbarhedsperioderne er som følger, hvis produktet bruges til forstøvning 3 gange dagligt i 10 minutter ved stuetemperatur (23 °C). Holdbarhedsperioden afhænger af brugsomgivelserne.

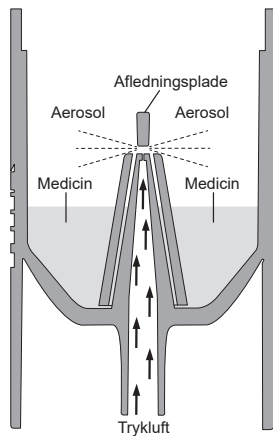
Kompressor (hovedenhed):	7,5 år
Ledning:	7,5 år
Forstøversæt / Mundstykke / Børnemaske / Voksenmaske /	
Luftslange / Adapter:	1 år
Luftfilter:	60 dage

Hyppig brug af produktet kan reducere holdbarhedsperioden.

## Sådan virker forstøversættet

Den medicin, der pumpes op gennem medicinkanalen, blandes med komprimeret luft, som genereres af en kompressorpumpe.

Den komprimerede luft blandet med medicin omdannes til fine partikler og sprayes ved kontakt med prelpladen på forstøverhovedet.



## Forstøversæt med Advanced Valve Technology (AVT)

C28P-forstøveren er udstyret med et ventilsystem, der forbedrer vejrtrækningen og giver patienten mulighed for at indånde den maksimale mængde medicin. Det optimerer medicingennemstrømningen under indånding og reducerer tabet af medicin under udånding.

Ved at synkronisere gennemstrømningen af aerosol med åndedrættet optimeres den terapeutiske effekt af den indåndede medicin.

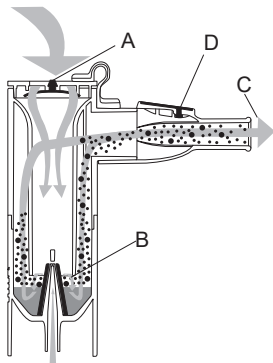
Bemærk: Forstøverens synkroniserede funktion opnås kun med mundstykket!

### Indåndingsfase

Under indånding åbnes indåndingsventilen (A), og der kommer luft ind i forstøveren.

Luften blandes med den genererede aerosol (B) og indåndes af patienten (C) gennem mundstykket.

I denne fase forbliver udåndingsventilen (D) lukket, så spild af aerosol forhindres.

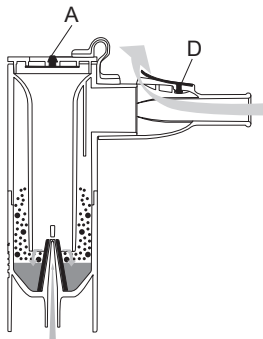


DA

### Udåndingsfase

Ved udånding gennem mundstykket lukkes forstøverens indåndingsventil (A), så aerosol forhindres i at forlade forstøveren. Den genererede aerosol forbliver i forstøveren og er dermed tilgængelige for den næste indåndingsfase.

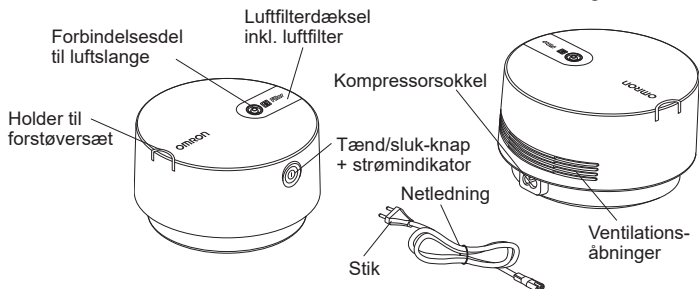
Den udåndede luft forlader mundstykket via udåndingsventilen (D).



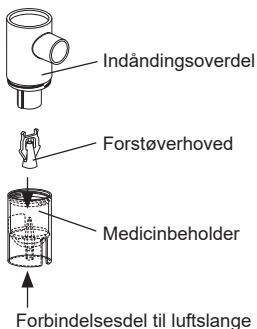
## Lær enheden at kende

### Kompressor (hovedenhed)

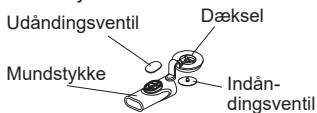
### Set bagfra



### Forstøversæt



### Mundstykkесæt



Voksenmaske (PP+TPE) inkl. elastikbånd



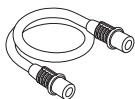
Støtteadapter til børnemaske (PP)



Børnemaske (PP+TP Pobočky E) inkl. elastikbånd



Luftslange (PVC, 150 cm)




Brugsanvisning

Bærepose

Reserveluftfiltre x 5

## Vigtig sikkerhedsvejledning

 Læs anvisningerne omhyggeligt før brug.

### Advarsel:

1. Brug kun enheden som inhalator til terapeutiske formål. Enhver anden form for brug er ikke korrekt og kan være farlig. Producenten påtager sig intet ansvar for ikke korrekt brug.
2. Må ikke anvendes i bedøvelses- eller respiratorvejtrækningskredsløb.
3. Træk altid strømstikket ud efter brug og før rengøring.
4. Tildæk ikke ventilationsåbningerne under brug. Kompressoren kan blive varm, og der er risiko for forbrænding, hvis den berøres.
5. Kompressoren og strømstikket er ikke vandtætte. Spild ikke vand eller anden væske på disse dele. Hvis der spildes væske på disse dele, skal strømstikket straks tages ud af stikkontakten, og væsken skal tørres af.
6. Forsøg ikke at reparere enheden. Se afsnittet "Fejlfinding".
7. Udstyret skal holdes uden for rækkevidde af spædbørn og børn uden overvågning. Enheden kan indeholde små dele, som kan sluges.
8. Sørg for tæt overvågning, når enheden anvendes af, på eller i nærheden af børn eller personer med begrænset kapacitet.
9. Følg din læges eller luftvejsterapeuts vejledning vedrørende medicintype, ordinerings og dosis.
10. Dette produkt må ikke bruges på patienter, der er bevidstløse eller ikke ånder spontant.
11. Husk at fjerne luftslangen fra forstøversættet og kompressoren, når behandlingen er afsluttet.
12. Nedledningen og luftslangen kan udgøre en kvælningssfare pga. deres længde.
13. Brug kun kompressoren på et sted, hvor strømstikket er let tilgængeligt under behandling.
14. Hold omgående op med at bruge enheden, og kontakt din læge, hvis du oplever allergiske reaktioner eller andre problemer under brug.
15. Når du bruger dette apparat, skal du sikre dig, at der ikke befinder sig en mobiltelefon eller andet elektrisk udstyr, der skaber elektromagnetiske felter, inden for 30 cm. Det kan forringe apparatets ydeevne.
16. Brug ikke olie, udtræk og tinkturer fra urter til indånding i kompressorforstøveren.
17. Forstøversættet og dets tilbehør er beregnet til at blive anvendt af en enkelt patient. Må ikke anvendes af flere patienter; Brug separat tilbehør til hver patient.
18. Rengør produktets dele efter hver brug, og desinficér dem en gang om ugen under normal brug.

DA

## Anvendelse

1. Kontroller, at strømknappen står på OFF (strømindikatoren er slukket) og at strømstikket er trukket ud af stikkontakten.

2. Tag indåndingsoverdelen af medicinbeholderen.

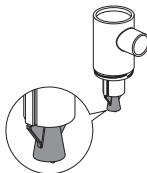
- 1) Drej indåndingsoverdelen mod uret.
- 2) Løft indåndingsoverdelen ud af medicinbeholderen.



3. Tilsæt den korrekte mængde af den ordinerede medicin til medicinbeholderen. Følg altid anvisningerne vedrørende den minimale og maksimale påfyldningsmængde (se Tekniske data). Hvis forstøversættet indeholder for lidt eller for meget medicin, reduceres effekten af forstøveren og dermed også af behandlingen betragteligt.



4. Kontroller, at forstøverhovedet er fastgjort sikkert på indåndingsoverdelen.



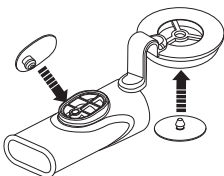


5. Sæt indåndingsoverdelen tilbage på medicinbeholderen.
- 1) Sænk indåndingsoverdelen ned på medicinbeholderen.
  - 2) Drej indåndingsoverdelen med uret.

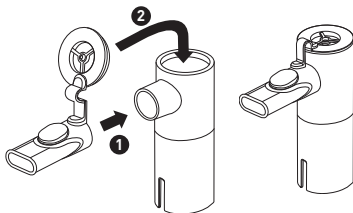


### Brug af mundstykket

- 6a. Kontrollér, at ventilerne er monteret korrekt.  
Se denne tegning.



- 6b. Monter mundstykket på forstøversættet, og tryk hættten på indåndingsoverdelen.

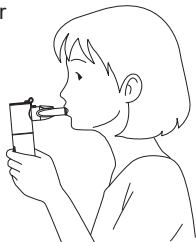


- 6c. Behold mundstykket i munden under både indånding og udånding for udnytte ventilsystemet maksimalt.

**Bemærk:** Børn eller patienter med særlige behov bør bruge masken i stedet for mundstykket. Ved brug af en maske skal det sikres, at hættten er fjernet fra indåndingsoverdelen.

### **Forsigtig:**

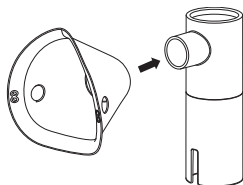
For at fjerne mundstykket fra forstøversættet er det vigtigt først at afmontere hættten fra indåndingsoverdelen og derefter trække den ud. **Gør det ikke i omvendt rækkefølge!**



DA

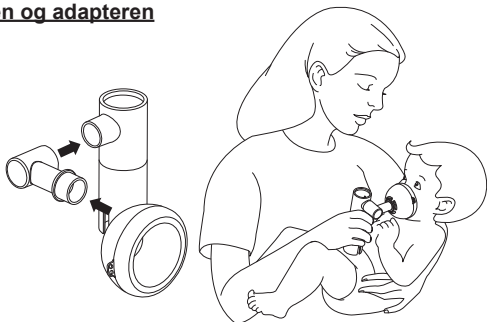
## Brug af voksenmasken

6d. Monter voksenmasken til forstøversættet.

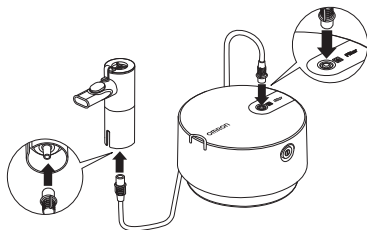


## Brug af børnemasken og adapteren

6e. Monter børnemasken på støtteadapteren, og slut den til forstøversættet.



7. Fastgør luftslangen. Drej luftslangesticket lidt, mens det trykkes fast ind i åbningen til luftslangesticket.



8. Hold forstøversættet som vist i højre side. Følg anvisningerne fra din læge eller luftvejsterapeut.



### **⚠ Forsigtig:**

Vip ikke forstøversættet i en vinkel på mere end 30 grader. Medicinen kan løbe ind i munden, eller forstøveren fungerer muligvis ikke effektivt.

9. Sæt ledningen i kompressorens sokkel, og sæt strømstikket i en stikkontakt.

**Bemærk:** Placer ikke apparatet på et sted, hvor det er vanskeligt at tage ledningen ud.

10. Tænd kompressoren ved at trykke på tænd/sluk-knappen; den blå strømindikator lyser. Når kompressoren starter, begynder forstøvningen, og der dannes aerosol. Træk forsigtigt vejret ind, og ånd ud gennem mundstykket.

11. Tryk på tænd/sluk-knappen igen for at slukke apparatet, når behandlingen er færdig. Tag derefter kompressorens stik ud af stikkontakten.

## Rengøring og desinfektion

Overhold nedenstående regler, når dele rengøres eller desinficeres. Hvis reglerne ikke overholdes, kan det medføre beskadigelse, ineffektiv forstøvning eller infektion.

Vask omhyggeligt hænder før rengøring og desinficering af forstøverdelene.

Rengør og desinficer forstøversættet og dets dele og tilbehør (masker, mundstykke og adapter) før brug som følger:

- første gang efter købet (rengøring og desinficering)
- hvis enheden ikke har været brugt i længere tid (rengøring og desinficering)
- efter hver brug (rengøring)

Rengør produktets dele efter hver brug, og desinficér dem en gang om ugen under normal brug.

### ● Rengøring af forstøversættet, masker, mundstykke og adapter:

Adskil forstøversættet helt. Vask delene i varmt vand med et mildt, neutralt rengøringsmiddel. Skyl dem omhyggeligt med rent, varmt, rindende vand, slå let på dem for at fjerne vandet, og lad dem tørre på et rent sted.

### ● Rengøring af kompressoren:

Kontroller, at stikket er taget ud af stikkontakten.

Aftør med en blød klud fugtet med vand eller et mildt, neutralt rengøringsmiddel.

### ● Fjernelse af kondens fra luftslangen:

Følg fremgangsmåden beskrevet herunder, hvis der er fugt i luftslangen. Kontroller, at luftslangen er sluttet til kompressoren. Fjern luftslangen fra forstøversættet. Tænd kompressoren, og tør luftslangen ved at sende luft gennem den.

● **Desinficering af forstøversættet, masker, mundstykke og adapter:** Desinficer delene engang om ugen. Delene forventes at holde til ca. 50 gange desinficering. Udskift delene, hvis de er meget plettede. Forstøversæt, masker, mundstykke og adapter kan desinficeres ved hjælp af et kemisk desinficeringsmiddel såsom ethanol, natriumhypoklorit (Milton) ved at følge produktvejledningen og skylle med rent, varmt vand. Lad delene lufttørre.

**Bemærk:** Rengør aldrig med benzen, fortyndervæske eller brændbare kemikalier. Elastikbåndene (non-latex) kan ikke desinficeres. Fjern dem under desinficering af maskerne.

● **Kogning:**

Forstøversæt, mundstykke, masker og adapter kan også desinficeres ved kogning i mindst 5 minutter i store mængder vand. Efter kogningen skal delene tages op, overskydende vand rystes af, og de skal lufttørre et rent sted.

**Bemærk:** Kog ikke luftslangen.

## Udskiftning af luftfilter

Hvis luftfiltret har ændret farve eller er blevet anvendt i mere end 60 dage, skal det udskiftes med et nyt. Se afsnittet Andet ekstraudstyr/udskiftningsdele vedrørende køb af filtrene. Fjern luftfilterdækslet. Træk luftfilterdækslet op ved at bruge din finger som krog rundt om rillen som vist på billedet.

Fjern filteret, og sæt det nye filter på som vist. Sæt luftfilterdækslet på plads igen.

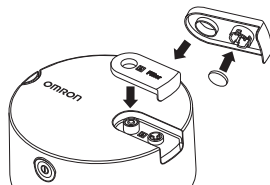
**Bemærk:** Luftfiltret må ikke vaskes eller rengøres.

Hvis luftfiltret bliver vådt, skal det udskiftes.

Fugtige luftfiltre kan forårsage blokeringer



DA



## Tekniske data

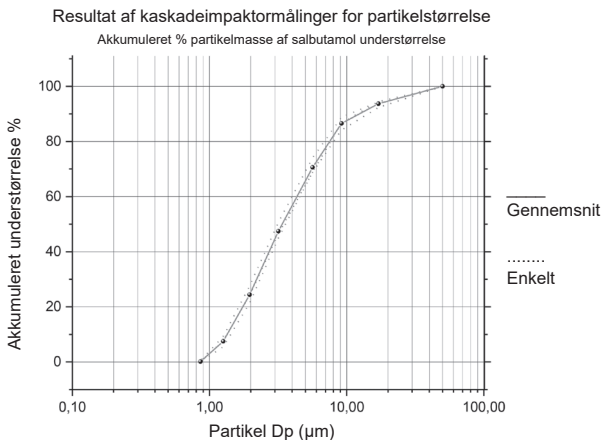
Produktkategori:	Udstyr til aerosolterapi
Produktbeskrivelse:	Kompressorforstøver
Model (kode):	C28P (NE-C105-E)
Mærkekapacitet:	230V ~50Hz
Strømforbrug:	140 VA (70 W)
Driftstilstand:	Kontinuerlig brug
Temperatur/luftfugtighed/ lufttryk ved drift:	+5 °C til +40 °C / 15 % til 85 % RH / 700 til 1060 hPa
Temperatur/luftfugtighed/ lufttryk ved opbevaring og transport:	-20 °C til +60 °C / 5 % til 95 % RH / 500 til 1060 hPa
Klassificeringer:	Type BF (anvendt del): Mundstykke og masker Klasse II (beskyttelse mod elektrisk stød)
IP-klassifikation:	IP21
Kompressorens vægt:	Ca. 1,3 kg (kun kompressoren)
Kompressorens mål:	Ca. Ø 180 x 104 (H) mm
Indhold:	Kompressor, ledning med EU-stik, forstøversæt, luftslange (150 cm), mundstykkесæt, adapter, voksenmaske, børnemaske, bæreposе, 5 ekstra luftfiltre, brugsanvisning
Type flydende lægemiddel:	Opløsning, Suspension
Passende medicinmængder:	2 ml minimum – 10 ml maksimum
Lyd: Støjniveau (ved en afstand på 1 m)	Ca. 55 dB
Aerosoludladnings- hastighed**:	Ca. 0,12 ml/min.
Procentdel af påfyldningsvolumen afgivet pr. minut**:	Ca. 4 %

Aerosoludladning**:	Ca. 0,9 ml
Restmængde**:	Ca. 1,1 ml
Partikelstørrelse (MMAD)**:	Ca. 3,5 $\mu\text{m}$
GSD**:	Ca. 2,6
Respirabel fraktion < 5 $\mu\text{m}$ **:	Ca. 64 %
Aerosolfraktion < 2 $\mu\text{m}$ **:	Ca. 28 %
Aerosolfraktion fra 2 $\mu\text{m}$ til 5 $\mu\text{m}$ **:	Ca. 36 %
Aerosolfraktion > 5 $\mu\text{m}$ **:	Ca. 36 %
















MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

GSD = Geometrisk standardafvigelse (Geometric standard deviation)

\*\* 3 ml, 0,1 % salbutamol i 0,9 % NaCl-opløsning.



DA

Symbolbeskrivelse			
	Se brugsanvisningen		Fugtighedsbegrænsning
	Nødvendigt for brugeren at konsultere anvisningerne før brug		Atmosfærisk trykbegrænsning
	Anvendt del – type BF Grad af beskyttelse mod elektrisk stød (afledningsstrøm)		Temperaturbegrænsning
	Klasse II Beskyttelse mod elektrisk stød		Tænd/sluk (tryk-tryk)
IP XX	Grad af indtrængningsbeskyttelse ved IEC 60529		Vekselstrøm
	CE-mærkning		Medicinsk udstyr
	Partinummer		Produktionsdato
	Serienummer		Unik udstyrsidentifikation

#### Generelle bemærkninger:

- IP-klassifikationen er den beskyttelsesgrad, der ydes af kabinetter i henhold til IEC 60529. Kompressoren er beskyttet mod massive fremmedlegemer på 12 mm og større såsom en finger og imod skråt faldende vanddråber, som kan forårsage problemer under normal brug.
- Med forbehold for tekniske ændringer uden forudgående varsel.
- Udstyret fungerer muligvis ikke, hvis temperatur og spændingsforhold afviger fra det, der er defineret i specifikationerne.
- Denne enhed (kompressor, forstøversæt, luftslange, mundstyksesæt, støtteadapter til børnemaske, voksen- og børnemaske) er i overensstemmelse med kravene i den Europæiske Standard EN ISO 27427:2019 Anæstesi- og respirationsudstyr – Forstøvningssystemer og deres komponenter.



- Forstøverens ydeevne kan variere i forhold til medikamenter såsom suspensioner eller opløsninger med høj viskositet. Se lægemiddelleverandørens datablad for flere oplysninger.
- Partikelstørrelsesdistribution og aerosolproduktion kan variere afhængig af kombinationen af produkt, medicin og omgivende forhold såsom temperatur, luftfugtighed og atmosfærisk tryk.
- Oplysninger om forstøverens ydeevne er baseret på test, der anvender respiratoriske mønstre hos voksne, og vil sandsynligvis være anderledes end dem, der er angivet for pædiatriske patienter eller spædbørn.

## Fejlfinding

Hvis nedenstående problemer opstår under brug, skal det først kontrolleres, at der ikke er andre elektriske apparater inden for en afstand på 30 cm. Se nedenstående tabel, hvis problemet fortsætter.

*Apparatet kan ikke tændes*

- Kontroller, at strømstikket er sat korrekt i stikkontakten, og at ledningen er sluttet til kompressorens sokkel.
- Kontroller, at tænd/sluk-knappen er i tændt position.

*Apparatet tændes, men forstøver ikke*

- Kontroller, at fordamperhovedet er fastgjort på forstøversættets indåndingsoverdel.
- Kontroller, at luftslangen ikke er klempt sammen eller bøjet.
- Kontroller luftfilteret for tilstopning og snavs. Udskift om nødvendigt.
- Kontroller, at der er en tilstrækkelig mængde medicin i forstøversættet.

*Apparatet stopper pludseligt under brug.*

- Overophedningskringen har stoppet apparatet af følgende årsager:
  - Apparatet anvendes i et miljø med en temperatur på over 40 °C;
  - Ventilationsåbningerne er tildækket.

Forsøg ikke at reparere enheden. Enheden må ikke åbnes eller manipuleres med. Ingen af apparatets dele kan serviceres af brugeren. Indlevér udstyret til en autoriseret OMRON-forhandler eller -distributør.

Venligst indrapporтер eventuelle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette apparat, til producenten og de kompetente myndigheder i det medlemsland, du bor i.

## Garanti

Tak fordi du har købt et OMRON produkt. Dette produkt er konstrueret af materialer af høj kvalitet, og der er lagt stor omhu i produktionen af det. Det er designet til at give den højeste grad af komfort, forudsat at det anvendes og vedligeholdes korrekt som beskrevet i brugsanvisningen. OMRON yder garanti på dette produkt i 3 år efter købsdatoen. Produktets konstruktion, håndværksmæssig udførelse og materialer er garanteret af OMRON. I denne garantiperiode reparerer eller udskifter OMRON det defekte produkt eller defekte dele uden beregning for arbejdskraft eller dele. Garantien dækker ikke følgende:

- a. Transportomkostninger og transportrisici.
- b. Omkostninger i forbindelse med reparationer og/eller defekter som følge af reparationer udført af uautoriserede personer.
- c. Periodisk kontrol og vedligeholdelse.
- d. Svigt eller slid af tilbehør eller andre dele ud over selve hovedenheden, medmindre det udtrykkeligt er garanteret herover.
- e. Omkostninger som følge af ikke accepteret reklamation (disse vil blive faktureret).
- f. Skader af enhver art inkl. personskader forårsaget ved et uheld eller af fejlagtig brug.

Såfremt garantiservice bliver nødvendigt, skal du kontakte forhandleren, du har købt produktet af, eller en autoriseret OMRON-distributør. Du finder adressen på din specialforhandler på emballagen / dokumentationen til produktet.

Reparation eller udskiftning i henhold til garantien medfører ikke forlængelse eller fornyelse af garantiperioden.

Denne garanti ydes kun, hvis hele produktet returneres sammen med den originale faktura / kassebon, som forhandleren har udstedt til forbrugeren. OMRON forbeholder sig ret til at afvise garantiservice, hvis der er afgivet uklare oplysninger.

## Medicinsk ekstraudstyr

Produktbeskrivelse	Model
Forstøversæt	NEB6026
Luftslange	NEB6016
Mundstykkесæt (Indhold: Mundstykke med hætte, udåndingsventil, indåndingsventil)	NEB6027
Børnemaske (inkl. elastikbånd)	NEB6028
Voksenmaske (inkl. elastikbånd)	NEB6029
Støtteadapter til børnemaske	NEB6030
Næseskyller	NEB6014

## Andet ekstraudstyr/udskiftningsdele

Produktbeskrivelse	Model
Ledning med EU-stik	3AC459
Ledning med UK-stik	3AC460
Luffiltersæt (indhold: 5 stk.)	3AC458

DA



### Vigtig information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette apparat, der er fremstillet af 3A HEALTH CARE S.r.l., opfylder standarden EN60601-1-2:2015 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Der kan fås yderligere dokumentation i overensstemmelse med denne EMC-standard hos OMRON HEALTHCARE EUROPE på den adresse, der er nævnt i brugsanvisningen, eller på [www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com).



### **BORTSKAFFELSE (dir. 2012/19/EU-WEEE)**

Dette produkt må ikke behandles som almindeligt husholdningsaffald, men skal returneres til et indsamlingssted til genbrug af elektriske og elektroniske enheder. Du kan få flere oplysninger fra kommunen, kommunens affaldspladser eller den forhandler, du har købt produktet af.

<b>Producent</b> 	<b>3A HEALTH CARE S.r.l.</b> Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS), Italiaen
<b>Distributør</b> 	<b>OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.</b> Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp HOLLAND <a href="http://www.omron-healthcare.com">www.omron-healthcare.com</a>
<b>Datterselskaber</b>	<b>OMRON HEALTHCARE UK LTD.</b> Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK <a href="http://www.omron-healthcare.com/distributors">www.omron-healthcare.com/distributors</a> <hr/> <b>OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH /</b> <b>OMRON SANTÉ FRANCE SAS</b> <a href="http://www.omron-healthcare.com/distributors">www.omron-healthcare.com/distributors</a>

Fremstillet i Italien